User Guide/Manuel d'utilisation/Manuale d'uso/Benutzerhandbuch/
Guía del usuario/ ユーザー マニュアル / 用户指南 / ^ᅡᄋᆼ자 설명^ᄀ

Millex® (33 mm)

Sterile Filter Unit

with MF-Millipore™ Membrane

SLGS 033 SS (0.22 µm, 50/Box/Bte/Pkg/Envase/Conf/箱/箱/ᄉᆼ자)
SLGS 033 SB (0.22 µm, 250/Box/Bte/Pkg/Envase/Conf/箱/ 箱/ ᄉᆼ자)

SLHA 033 SS (0.45 µm, 50/Box/Bte/Pkg/Envase/Conf/箱/箱/ᄉᆼ자)
SLHA 033 SB (0.45 µm, 250/Box/Bte/Pkg/Envase/Conf/箱/箱/ᄉᆼ자)

SLAA 033 SS (0.8 µm, 50/Box/Bte/Pkg/Envase/Conf/箱 /箱/ᄉᆼ자)
SLAA 033 SB (0.8 µm, 250/Box/Bte/Pkg/Envase/Conf/箱/箱/ᄉᆼ자)

MILLIPORE

Notice

The information in this document is subject to change without notice and should not be construed as a commitment by Millipore Corporation. Millipore Corporation assumes no responsibility for any errors that may appear in this document. This manual is believed to be complete and accurate at the time of publication. In no event shall Millipore Corporation be liable for incidental or consequential damage in connection with or arising from the use of this manual.

Copyright 2003, Millipore Corporation. All rights reserved.

Millipore is a registered trademark of Millipore Corporation.
Millex is a registered trademark of Millipore Corporation.
MF-Millipore is a trademark of Millipore Corporation.
Freon is a trademark of E. I. du Pont de Nemours and Company, Inc.
Luer-Lok is a trademark of Becton-Dickinson and Company.
Alconox is a registered trademark of Alconox, Inc.
Nonidet is a trademark of Royal Dutch/Shell Group.
Lubrol is a registered trademark of Imperial Chemical Industries Limited.
Tween is a registered trademark of Atlas Powder Company.
Merck is a registered trademark of Merck & Co., Inc.

P36389, Rev A, 07/03

CE 0459

- Single use only
- Sterilized by EO gas
- Non-pyrogenic
- Contains no natural latex rubber
- Not for use as an in-line filter for intravenous administration.

- Usage unique
- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
- Apyrogène
- Sans latex naturel
- Ne pas utiliser ce produit comme filtre en ligne pour injection liquide intraveineuse.

- Solo monouso
- Sterilizzata con ossido d'etilene
- Apirogena
- Non contiene gomma di lattice naturale
- Non usare il prodotto come filtro in linea in somministrazioni endovenose.

- Einmaliger Gebrauch
- Durch Ethylenoxid sterilisiert
- Pyrogenfrei
- Frei von natürlichem Latex
- Setzen Sie den Filter nicht als In-Line Filter für intravenöse Verabreichungen von Flüssigkeiten ein.

- De un solo uso
- Esterilizada con gas de óxido de etileno
- Apirógeno
- No contiene caucho de látex natural
- No utilice este producto como filtro intercalado en líneas de administración intravenosa de fluidos.

- 1 回毎の使い捨て
- EO ガスによる滅菌
- ノンパイロジェニック
- 天然ラテックス ゴムを含有せず
- 静脈内輸液のためのインライン フィルターとしては使用不可

- 一次性使用
- 经环氧乙烷气体消毒
- 不致热
- 不含天然乳胶
- 不能作为静脉注射的插入式过滤器使用。

- 일회용
- EO 가스 멸균
- 비발열성
- 천연고무 성분을 함유하지 않음
- 정맥내 투여를 위한 직렬 연결 필터로 사용 불가

Language	Page No.
English	1
Français	10
Italiano	19
Deutsch	28
Español	37
日本語	46
中文	55
한국어	64

Introduction

This document provides compatibility information, operating steps, and specifications for the MF-Millipore™ (mixed esters of cellulose nitrate and cellulose acetate) family of sterile Millex® filter units. The Millex filter unit's bi-directional support of the filter membrane enables users to filter aqueous solutions in either direction, forward (from the syringe into the container) or backward (from the container into the syringe). Millex filter units remove microorganisms, particles, precipitates, and undissolved powders larger than the membrane's rated pore size. Typical research laboratory applications include the clarification and/or sterile filtration of protein solutions, tissue culture media, additives, buffers, and water. These single-use filter units consist of a membrane filter sealed in an acrylic housing. They are non-pyrogenic and non-toxic.

PLEASE NOTE:

Outside of the U.S. and Japan, Millex-GS/HA/AA filter units may also be used for direct patient care and pharmacy admixture applications. In the hospital pharmacy, Millex filter units can be used to sterile filter or clarify small volumes of protein pharmaceuticals, diagnostic imaging agents, chemotherapeutics, aqueous solutions, or water during admixture preparation. Direct patient care applications include sterilization and/or particulate removal from epidural and other liquid anesthetics as well as from irrigation solutions used in ophthalmic, otic, and other surgical procedures.

Chemical Compatibility

The Millex filter units with MF-Millipore membrane are compatible with most aqueous solutions. Based on information from technical publications, materials suppliers, laboratory tests, and field evaluations, Millipore believes that the agents listed in the following chart are safe to use with Millex filter units. However, because of the effects of variability in temperature, concentrations, duration of exposure, and other factors outside of our control, Millipore does not provide or imply a warranty with respect to this information. Agents that are not listed should be tested prior to use.

Chemical

Acetic Acid (5%)
Alconox® (1%)
Aliphatic Ethers
Ammonium Hydroxide (6N)
Benzyl Alcohol (1%)
Boric Acid (aqueous solution)
Formic Acid (50%)
Freon® (TF or PCA)
Gasoline
Glycerine (Glycerol)
Guanidine Hydrochloride (6M)
Guanidine Thiocyanate (5M)
Helium
Hexane
Hydrochloric Acid (1N)
Hydrogen
HYPO (aqueous solution)
Kerosene
Lactic Acid (50%)
Lubrol® PX (aqueous solution)
Mineral Spirits
Nitrogen
Nonidet™-P40 (aqueous solution)
Ozone
Pentane
Perchlorothylene
Petroleum Based Oils
Petroleum Ether
Phenol (aqueous solution)
Silicone Oils
Sodium Carbonate (aqueous solution)
Sodium Chloride (2M)
Sodium Dodecyl Sulfate
Sulfuric Acid (6N)
Trifluoroacetic Acid
Tween® 20 (aqueous solution)
Urea (8M)
Water (Brine)
Water (DI)

Active Drug Compounds

Drug	Ref. No.	Merck® Index 11th Edition Page No.	MF-Millipore Membrane Compatibility	Comments
Aminophylline	477	76	OK	water soluble
Ampicillin	621	93	OK	water soluble
Aspartame	861	132	OK	water soluble
Bleomycins	1324	201	OK	water soluble
Caffeine	1635	248	OK	water soluble
Cefazolin	1925	294	OK	water soluble
Cefoxitin	1938	297	OK	water soluble
Cephalothin	1978	305	OK	water soluble
Cisplatin	2319	361	OK	water soluble
Colistin	2475	387	OK	suspension + surfactant
Cytarabine	2790	437	OK	water soluble
Dactinomycin	2804	441	OK	water soluble
Daunorubicin	2825	445	OK	water soluble
Dexamethasone	2922	463	OK	5% alcohol
Dobutamine	3396	535	OK	water soluble
Dopamine	3415	538	OK	water soluble
Doxorubicin	3428	540	OK	water soluble
Ergonovine	3600	573	OK	water soluble
Factor III	3873	616	OK	water soluble
Factor IX	3874	616	OK	water soluble
Fentanyl	3944	628	OK	water soluble
Fluorouracil	4109	654	OK	water soluble

Active Drug Compounds, continued

Drug	Ref. No.	Merck Index 11th Edition Page No.	MF-Millipore Membrane Compatibility	Comments
Folic Acid	4140	660	OK	water soluble
Furosemide	4221	674	OK	water soluble
Gentamicin	4284	686	OK	water soluble
Hemin	4563	733	OK	water soluble
Heparin	4571	735	OK	water soluble
Sodium Succinate	4713	758	OK	water soluble
Immunoglobulins	4837	780	OK	water soluble
Insulin	4887	789	OK	water soluble
Isoproterenol	5105	821	OK	water soluble
Lidocaine	5359	863	OK	water soluble
Mannitol	5629	901	OK	water soluble
Metronidazole	6079	968	OK	water soluble
Mitoguazone	6131	978	OK	water soluble
Mitomycins	6133	979	OK	water soluble
Mitoxantrone	6135	979	OK	water soluble
Moxalactam	6201	991	OK	water soluble
Nitroglycerin	6528	1045	OK	water soluble
Norepinephrine	6612	1058	OK	water soluble
Penicillin G potassium	7041	1123	OK	water soluble
Phenobarbital	7201	1149	OK	water soluble
Piperacillin	7430	1184	OK	water soluble
Plicamycin	7510	1198	OK	water soluble
Prochlorperazine	7768	1231	OK	water soluble

Active Drug Compounds, continued

Drug	Ref. No.	Merck Index 11th Edition Page No.	MF-Millipore Membrane Compatibility	Comments
Protamines	7898	1253	OK	water soluble
Streptokinase	8784	1390	OK	water soluble
Tobramycin	9413	1494	OK	water soluble
Trimethoprim	9624	1528	OK	water soluble
Urokinase	9799	1555	OK	water soluble
Vidarabine	9881	1569	OK	water soluble
Vinblastine	9887	1570	OK	water soluble
Vincristine	9891	1571	OK	water soluble

How to Use the Sterile Millex Filter Unit

This section lists warnings and cautions and provides steps to use the sterile Millex filter unit.

WARNINGS:

- **To ensure sterility, do not use this product if the package is damaged.**
- **Do not use this product as an in-line filter for intravenous fluid administration; it was not designed for long-term continuous use.**

CAUTIONS:

- Do not use the Millex filter unit to filter fluids at temperatures above 45°C (113°F).
- Do not use the Millex filter unit to filter emulsions or suspensions because it was not designed for that purpose.
- Do not use it to filter solutions containing 5 milligrams (mg) or less of active drug materials unless binding studies have been performed.
- Do not use the same Millex filter unit to filter solutions in both directions.
- Do not re-sterilize or reuse the Millex filter unit. It is a single-use only device.

Procedure for Using the Sterile Millex Filter Unit

To view the steps for using a sterile Millex filter unit, see the "Overview of Procedure" section at the back of this user guide.

Specifications for Millex (33 mm) Filter Unit with MF-Millipore Membrane

Materials	Mixed esters of cellulose nitrate and acetate membrane; Acrylic housing	
Dimensions	inlet to outlet	26 mm (1.02 in)
	diameter	33 mm (1.30 in)
	filtration area	4.52 cm^2 (0.70 in^2)
	pore size	Millex-GS filter unit: 0.22 µm
		Millex-HA filter unit: 0.45 µm
		Millex-AA filter unit: 0.80 µm
Temperature limit	45°C (113°F) maximum	
Housing burst at 25°C	150 psig (10 bar) inlet maximum	
Filtration volume	10 mL to 100 mL	
Hold-up volume	≤ 0.1 mL after air purge	
Connections	Female Luer-Lok™ inlet; male Luer-slip outlet	
Sterilization method	EO gas	

Flow rate at 25°C

Millex-GS filter unit:	Typical initial flow rate for water at 30 psig: 75 mL/min
Millex-HA filter unit:	Typical initial flow rate for water at 30 psig: 180 mL/min
Millex-AA filter unit:	Typical initial flow rate for water at 30 psig: 450 mL/min

Technical Assistance

For more information, contact the Millipore office nearest you. In the U.S., call **1-800-MILLIPORE** (1-800-645-5476). Outside of the U.S., see your Millipore laboratory catalogue for the phone number of the Millipore office nearest you. Or, visit our web site for the most up-to-date information on the Millex product line at http://www.millipore.com/sterile. You can also buy Millipore products on-line at http://www. millipore.com/purecommerce. Our e-mail address is tech_service@millipore.com.

Standard Warranty

Millipore Corporation ("Millipore") warrants its products will meet their applicable published specifications when used in accordance with their applicable instructions for a period of one year from shipment of the products. **MILLIPORE MAKES NO OTHER WARRANTY, EXPRESSED OR IMPLIED. THERE IS NO WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.** The warranty provided herein and the data, specifications and descriptions of Millipore products appearing in Millipore's published catalogues and product literature may not be altered except by express written agreement signed by an officer of Millipore. Representations, oral or written, which are inconsistent with this warranty or such publications are not authorized and if given, should not be relied upon.

In the event of a breach of the foregoing warranty, Millipore's sole obligation shall be to repair or replace, at its option, the applicable product or part thereof, provided the customer notifies Millipore promptly of any such breach. If after exercising reasonable efforts, Millipore is unable to repair or replace the product or part, then Millipore shall refund to the customer all monies paid for such applicable product or part. **MILLIPORE SHALL NOT BE LIABLE FOR CONSEQUENTIAL, INCIDENTAL, SPECIAL OR ANY OTHER INDIRECT DAMAGES RESULTING FROM ECONOMIC LOSS OR PROPERTY DAMAGE SUSTAINED BY ANY CUSTOMER FROM THE USE OF ITS PRODUCTS.**

Introduction

Français

Ce document contient des informations relatives à la compatibilité et au mode d'emploi ainsi que les caractéristiques de la gamme MF-Millipore™ (esters de nitrate et d'acétate de cellulose) d'unités de filtration Millex® stériles. Le support de membrane bidirectionnel de l'unité de filtration Millex permet aux utilisateurs de filtrer les solutions aqueuses dans les deux directions : vers l'avant (de la seringue vers le récipient) ou vers l'arrière (du récipient vers la seringue). Les unités de filtration Millex éliminent les micro-organismes, les particules, les précipités et les poudres non dissoutes d'une taille supérieure à la dimension des pores de la membrane. Les applications classiques des laboratoires de recherche comprennent la clarification et/ou la filtration stérilisante des solutions protéiques, des milieux de culture cellulaire, des additifs, des tampons et de l'eau. Ces unités de filtration à usage unique sont composées d'un filtre scellé dans un support en acrylique. Ces unités sont apyrogènes et non toxiques.

⚠ **VEUILLEZ NOTER :**

En dehors des Etats-Unis et du Japon, les unités de filtration Millex-GS/HA/AA peuvent également être utilisées pour les soins directs aux patients et pour les préparations pharmaceutiques. En pharmacie hospitalière, les unités de filtration Millex peuvent être utilisées pour stériliser par filtration ou clarifier des petits volumes d'agents d'imagerie médicale, de produits chimiothérapeutiques, de solutions aqueuses, de produits pharmaceutiques contenant des protéines ou d'eau, lors d'une préparation. Les applications de soins directs aux patients comprennent la stérilisation et/ou l'élimination de particules des péridurales et autres anesthésiants liquides, ainsi que des solutions d'irrigation employées en chirurgie ophtalmologique, otique et autre.

Compatibilité chimique

Les unités Millex avec membrane MF-Millipore sont compatibles avec la plupart des solutions aqueuses. Compte tenu des informations provenant des publications techniques, des fournisseurs de matériaux, des tests de laboratoire et de diverses évaluations, Millipore pense que les produits répertoriés dans la liste ci-dessous peuvent être utilisés sans risque avec les unités de filtration Millex. Cependant, en raison des effets de variations de la température, de la concentration, de la durée d'exposition et d'autres facteurs qui échappent à notre contrôle, Millipore n'offre pas de garantie implicite ou explicite concernant ces informations. Les produits ne figurant pas dans cette liste doivent être testés avant utilisation.

Produit chimique

Acide acétique (5 %)
Acide borique (solution aqueuse)
Acide chlorhydrique (1N)
Acide formique (50 %)
Acide lactique (50 %)
Acide sulfurique (6N)
Acide trifluoroacétique (solution aqueuse)
Alconox® (1 %)
Alcool benzylique (1 %)
Azote
Carbonate de sodium (solution aqueuse)
Chlorure de guanidinium (6M)
Chlorure de sodium (2M)
Dodécylsulfate de sodium
Eau (désionisée)
Eau (saumure - eau de mer)
Essence
Ether de pétrole
Ethers aliphatiques
Fréon® (TF ou PCA)
Glycérine (glycérol)
Hélium
Hexane
Huiles à base de pétrole
Huiles de silicone
Hydrogène
Hydroxyde d'ammonium (6N)
HYPO (solution diluée)
Kérosène
Lubrol PX (solution aqueuse)
Naphte de pétrole
Nonidet™-P 40 (solution aqueuse)
Ozone
Pentane
Perchloréthylène
Phénol (solution aqueuse)
Thiocyanate de guanidinium (5M)
Tween® 20 (solution aqueuse)
Urée (8 M)

Principes actifs

Médicament	N° réf.	Merck® Index 11ème édition N° page	Compatibilité membrane MF-Millipore	Commentaires
Acide folique	4140	660	OK	soluble dans l'eau
Aminophylline	477	76	OK	soluble dans l'eau
Ampicilline	621	93	OK	soluble dans l'eau
Aspartame	861	132	OK	soluble dans l'eau
Bléomycine	1324	201	OK	soluble dans l'eau
Caféine	1635	248	OK	soluble dans l'eau
Céfalotine	1978	305	OK	soluble dans l'eau
Céfazoline	1925	294	OK	soluble dans l'eau
Céfoxitine	1938	297	OK	soluble dans l'eau
Cisplatine	2319	361	OK	soluble dans l'eau
Colistine	2475	387	OK	suspension + tensio-actif
Cytarabine	2790	437	OK	soluble dans l'eau
Dactinomycine	2804	441	OK	soluble dans l'eau
Daunorubicine	2825	445	OK	soluble dans l'eau
Dexaméthasone	2922	463	OK	5 % d'alcool
Dobutamine	3396	535	OK	soluble dans l'eau
Dopamine	3415	538	OK	soluble dans l'eau
Doxorubicine	3428	540	OK	soluble dans l'eau
Ergonovine	3600	573	OK	soluble dans l'eau
Facteur III	3873	616	OK	soluble dans l'eau
Facteur IX	3874	616	OK	soluble dans l'eau
Fentanyl	3944	628	OK	soluble dans l'eau

Principes actifs, suite

Médicament	N° réf.	Merck Index 11ème édition N° page	Compatibilité membrane MF-Millipore	Commentaires
Fluoro-uracile	4109	654	OK	soluble dans l'eau
Furosémide	4221	674	OK	soluble dans l'eau
Gentamicine	4284	686	OK	soluble dans l'eau
Hémine	4563	733	OK	soluble dans l'eau
Héparine	4571	735	OK	soluble dans l'eau
Immunoglobulines	4837	780	OK	soluble dans l'eau
Insuline	4887	789	OK	soluble dans l'eau
Isoprotérénol	5105	821	OK	soluble dans l'eau
Lidocaïne	5359	863	OK	soluble dans l'eau
Mannitol	5629	901	OK	soluble dans l'eau
Métronidazole	6079	968	OK	soluble dans l'eau
Mitoguazone	6131	978	OK	soluble dans l'eau
Mitomycine	6133	979	OK	soluble dans l'eau
Mitoxantrone	6135	979	OK	soluble dans l'eau
Moxalactam	6201	991	OK	soluble dans l'eau
Nitroglycérine	6528	1045	OK	soluble dans l'eau
Norépinéphrine	6612	1058	OK	soluble dans l'eau
Pénicilline G potassique	7041	1123	OK	soluble dans l'eau
Phénobarbital	7201	1149	OK	soluble dans l'eau
Pipéracilline	7430	1184	OK	soluble dans l'eau
Plicamycine	7510	1198	OK	soluble dans l'eau
Prochlorpérazine	7768	1231	OK	soluble dans l'eau
Protamines	7898	1253	OK	soluble dans l'eau

Principes actifs, suite

Médicament	N° réf.	Merck Index 11ème édition N° page	Compatibilité membrane MF-Millipore	Commentaires
Streptokinase	8784	1390	OK	soluble dans l'eau
Succinate de sodium	4713	758	OK	soluble dans l'eau
Tobramycine	9413	1494	OK	soluble dans l'eau
Triméthoprime	9624	1528	OK	soluble dans l'eau
Urokinase	9799	1555	OK	soluble dans l'eau
Vidarabine	9881	1569	OK	soluble dans l'eau
Vinblastine	9887	1570	OK	soluble dans l'eau
Vincristine	9891	1571	OK	soluble dans l'eau

Mode d'emploi des unités de filtration Millex stériles

Cette section rappelle les précautions d'emploi et le mode d'utilisation des unités de filtration Millex stériles.

ATTENTION :

- **Ne pas utiliser ce produit pour stériliser des solutions si son emballage a été endommagé.**
- **Ne pas utiliser ce produit comme filtre en ligne pour des injections intraveineuses : il n'a pas été conçu pour un usage en continu à long terme.**

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- Ne pas utiliser les unités de filtration Millex pour filtrer des liquides à des températures supérieures à 45 °C (113 °F).
- Ne pas utiliser les unités de filtration Millex pour filtrer des émulsions ou des produits en suspension car elles n'ont pas été conçues pour cet usage.
- Ne pas les utiliser non plus pour filtrer des solutions contenant 5 mg ou moins de principe actif sans avoir mené au préalable une étude d'adsorption.
- Ne pas utiliser la même unité de filtration Millex pour la filtration de solutions dans les deux directions.
- Ne pas restériliser ou réutiliser les unités de filtration Millex. Ce sont des dispositifs à usage unique.

Mode d'emploi des unités de filtration Millex stériles

Pour connaître le mode d'emploi des unités de filtration Millex stériles, reportez-vous à la section intitulée «Vue d'ensemble de la procédure» au dos de ce manuel.

Caractéristiques des unités de filtration Millex (33 mm) avec membrane MF-Millipore

Matériaux Membrane en esters de nitrate et d'acétate de cellulose ; support en acrylique

Dimensions

Entrée-sortie	26 mm
Diamètre	33 mm
Surface de filtration	4,52 cm^2
Dimension de pores	
Unités Millex-GS :	0,22 µm
Unités Millex-HA :	0,45 µm
Unités Millex-AA :	0,80 µm

Température maximale 45 °C

Pression maximale du support à 25 °C 10 bars en entrée

Volume de filtration De 10 ml à 100 ml

Volume mort ≤ 0,1 ml après purge à l'air

Raccords Entrée Luer-Lok™ femelle ; sortie Luer mâle à coulissement

Méthode de stérilisation Oxyde d'éthylène

Débit à 25 °C

Unités Millex-GS :	Débit initial moyen pour de l'eau à 2 bars : 75 ml/min
Unités Millex-HA :	Débit initial moyen pour de l'eau à 2 bars : 180 ml/min
Unités Millex-AA :	Débit initial moyen pour de l'eau à 2 bars : 450 ml/min

Assistance technique

Pour de plus ample informations, contactez la filiale Millipore la plus proche. Aux Etats-Unis, composez le **1-800-MILLIPORE** (1-800-645-5476). En dehors des Etats-Unis, consultez votre Catalogue Laboratoire Millipore pour connaître le numéro de téléphone de la filiale Millipore la plus proche. Vous pouvez également consulter notre site Internet pour obtenir les toutes dernières informations concernant la gamme de produits Millex à l'adresse suivante : http://www.millipore.com/sterile. Vous pourrez également prochainement commander les produits Millipore sur Internet à l'adresse suivante : http://www.millipore.com/purecommerce. Pour nous écrire par courrier électronique : http://www.millipore.com/techservice

Garantie

Millipore Corporation («Millipore») garantit, pendant une durée d'un an à compter de leur date d'expédition, que chacun de ses produits répond aux spécifications publiées, dans la mesure d'une utilisation conforme aux instructions. **MILLIPORE N'ACCORDE AUCUNE AUTRE GARANTIE, NI EXPLICITE, NI IMPLICITE, EN PARTICULIER AUCUNE GARANTIE DE QUALITE MARCHANDE OU D'ADEQUATION A UN USAGE PARTICULIER.** Les termes de la présente garantie et les données, spécifications et descriptions des produits Millipore figurant sur les imprimés et dans les catalogues édités par la Société ne peuvent être modifiés sans l'autorisation expresse, signée d'un représentant de la Société dûment habilité. Toute interprétation, écrite ou orale, qui ne serait pas conforme à cette garantie ou auxdites publications, devrait être considérée comme nulle et non avenue.

En cas de défaillance aux termes de la garantie susvisée, la seule obligation de Millipore serait, à son choix, de réparer ou de remplacer tout produit ou tout élément qui s'avérerait défectueux pendant la période de garantie, à condition que le client lui ait signalé sans tarder ledit défaut. Si, malgré ses efforts, Millipore n'est pas en mesure de réparer ou de remplacer le produit ou les éléments défectueux, Millipore remboursera au client les sommes déboursées pour l'acquisition du produit ou des éléments. **MILLIPORE NE SAURAIT ETRE TENU POUR RESPONSABLE DU PREJUDICE CONSECUTIF A UNE PERTE D'EXPLOITATION OU A DES DOMMAGES IMMOBILIERS DONT L'UTILISATION DE SES PRODUITS POURRAIT ETRE A L'ORIGINE, NI PAR CONSEQUENT ETRE ASTREINT A VERSER DES DOMMAGES ET INTERETS.**

Introduzione

Italiano

Questo documento fornisce informazioni sulla compatibilità, le modalità d'impiego e le specifiche tecniche delle unità di filtrazione sterili Millex® con membrana MF-Millipore™ (costituita da una miscela di nitrato e acetato di cellulosa). Nelle unità di filtrazione Millex, il supporto bidirezionale della membrana filtrante consente di filtrare soluzioni acquose in entrambe le direzioni: in avanti (dalla siringa nel contenitore) o indietro (dal contenitore nella siringa). Le unità di filtrazione Millex rimuovono microrganismi, particolati, precipitati, e polveri non disciolte maggiori del diametro dichiarato dei pori della membrana. Applicazioni tipiche dei laboratori di ricerca includono la chiarificazione e/ o la filtrazione sterilizzante di soluzioni proteiche, di terreni di coltura, additivi, tamponi ed acqua. Queste unità di filtrazione monouso sono costituite da una membrana filtrante sigillata in un contenitore acrilico. Sono apirogene e atossiche.

⚠ SI NOTI CHE:

Al di fuori di Stati Uniti e Giappone, le unità di filtrazione Millex-GS/HA/AA possono essere usate anche per applicazioni legate alla cura diretta dei pazienti ed alla preparazione di miscele farmaceutiche. Nelle farmacie ospedaliere, le unità di filtrazione Millex possono essere impiegate per sterilizzare o per chiarificare piccoli volumi di proteine ad uso farmaceutico, di agenti di indagine diagnostica, chemioterapici, soluzioni acquose o acqua durante la preparazione di miscele. Applicazioni nella cura diretta dei pazienti includono la sterilizzazione e/ o la rimozione di particolato dagli anestetici epidurali e da altri anestetici liquidi oltre che dalle soluzioni di irrigazione usate in pratiche oftalmiche, otorine ed in altre procedure chirurgiche.

Compatibilità chimica

Le unità di filtrazione Millex con membrana MF-Millipore sono compatibili con la maggior parte delle soluzioni acquose. Sulla base di informazioni ricavate da pubblicazioni tecniche, fornitori di materiali, prove di laboratorio e valutazioni sul campo, Millipore ritiene che gli agenti elencati nella tabella seguente possano essere usati con le unità di filtrazione Millex. Tuttavia, a causa degli effetti legati alla variabilità di temperatura, concentrazione, tempo di esposizione, e di altri fattori esterni, Millipore non fornisce alcuna garanzia implicita od esplicita riguardo a queste informazioni. Gli agenti non elencati devono essere sottoposti a prove di compatibilità prima dell'uso.

Agenti chimici

Acido acetico (5%)
Acido borico (soluzione acquosa)
Acido cloridrico (1N)
Acido formico (50%)
Acido lattico (50%)
Acido solforico (6N)
Acido trifluoroacetico
Acqua (deionizzata)
Acqua (soluzione salina)
Acquaragia minerale
Alcol benzilico (1%)
Alconox® (1%)
Azoto
Benzina
Carbonato di sodio (soluzione acquosa)
Cherosene
Cloruro di sodio (2M)
Elio
Esano
Etere di petrolio
Eteri alifatici
Fenolo (soluzione acquosa)
Freon® (TF or PCA)
Glicerina (glicerolo)
Guanidina cloridrato (6M)
Guanidina tiocianato (5M)
HYPO (soluzione acquosa)
Idrogeno
Idrossido d'ammonio (6N)
Lubrol PX (soluzione acquosa)
Nonidet™-P40 (soluzione acquosa)
Oli di petrolio
Oli di silicone
Ozono
Pentano
Percloroetilene
Sodio dodecilsolfato
Tween® 20 (soluzione acquosa)
Urea (8M)

Principi attivi farmaceutici

Farmaco	N. rif.	Indice Merck® 11a edizione N. pag.	Compatibilità Membrana MF-Millipore	Commenti
Acido folico	4140	660	OK	solubile in acqua
Amminofillina	477	76	OK	solubile in acqua
Ampicillina	621	93	OK	solubile in acqua
Aspartame	861	132	OK	solubile in acqua
Bleomicina	1324	201	OK	solubile in acqua
Caffeina	1635	248	OK	solubile in acqua
Cefalotina	1978	305	OK	solubile in acqua
Cefazolina	1925	294	OK	solubile in acqua
Cefoxitina	1938	297	OK	solubile in acqua
Cisplatino	2319	361	OK	solubile in acqua
Colistina	2475	387	OK	sospensione + tensioattivo
Citarabina	2790	437	OK	solubile in acqua
Dactinomicina	2804	441	OK	solubile in acqua
Daunorubicina	2825	445	OK	solubile in acqua
Desametasone	2922	463	OK	alcool al 5%
Dobutammina	3396	535	OK	solubile in acqua
Dopammina	3415	538	OK	solubile in acqua
Doxorubicina	3428	540	OK	solubile in acqua
Emina	4563	733	OK	solubile in acqua
Eparina	4571	735	OK	solubile in acqua
Ergonovina	3600	573	OK	solubile in acqua
Fattore III	3873	616	OK	solubile in acqua

Principi attivi farmaceutici, continua

Farmaco	N. rif.	Indice Merck 11a edizione N. pag.	Compatibilità Membrana MF-Millipore	Commenti
Fattore IX	3874	616	OK	solubile in acqua
Fenobarbital	7201	1149	OK	solubile in acqua
Fentanile	3944	628	OK	solubile in acqua
Fluorouracile	4109	654	OK	solubile in acqua
Furosemide	4221	674	OK	solubile in acqua
Gentamicina	4284	686	OK	solubile in acqua
Immunoglobuline	4837	780	OK	solubile in acqua
Insulina	4887	789	OK	solubile in acqua
Isoproterenolo	5105	821	OK	solubile in acqua
Lidocaina	5359	863	OK	solubile in acqua
Mannitolo	5629	901	OK	solubile in acqua
Metronidazolo	6079	968	OK	solubile in acqua
Mitoguazone	6131	978	OK	solubile in acqua
Mitomicine	6133	979	OK	solubile in acqua
Mitoxantrone	6135	979	OK	solubile in acqua
Moxolattame	6201	991	OK	solubile in acqua
Nitroglicerina	6528	1045	OK	solubile in acqua
Norepinefrina	6612	1058	OK	solubile in acqua
Pennicillina G potassica	7041	1123	OK	solubile in acqua
Piperacillina	7430	1184	OK	solubile in acqua
Plicamicina	7510	1198	OK	solubile in acqua
Proclorperazina	7768	1231	OK	solubile in acqua

Principi attivi farmaceutici, continua

Farmaco	N. rif.	Indice Merck 11a edizione N. pag.	Compatibilità Membrana MF-Millipore	Commenti
Protammina	7898	1253	OK	solubile in acqua
Streptochinasi	8784	1390	OK	solubile in acqua
Succinato di sodio	4713	758	OK	solubile in acqua
Tobramicina	9413	1494	OK	solubile in acqua
Trimetoprim	9624	1528	OK	solubile in acqua
Urochinasi	9799	1555	OK	solubile in acqua
Vidarabina	9881	1569	OK	solubile in acqua
Vinblastina	9887	1570	OK	solubile in acqua
Vincristina	9891	1571	OK	solubile in acqua

Come utilizzare le unità di filtrazione sterili Millex

Questa sezione elenca avvertenze e precauzioni e fornisce le istruzioni per l'impiego delle unità di filtrazione sterili Millex.

AVVERTENZE:

- **Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata, poiché la sterilità non è più garantita.**
- **Non usare il prodotto come filtro in-linea per la somministrazione endovenosa di fluidi; non è stato progettato per un uso continuo a lungo termine.**

PRECAUZIONI:

- Non usare le unità di filtrazione Millex per filtrare fluidi a temperature superiori a 45 °C (113°F).
- Non usare le unità di filtrazione Millex per filtrare emulsioni o sospensioni perché non sono state progettate per questo scopo.
- Non usare le unità Millex per filtrare soluzioni contenenti una quantità pari o inferiore a 5 milligrammi (mg) di principio attivo, se non dopo aver effettuato prove di legame aspecifico.
- Non usare la stessa unità di filtrazione Millex per filtrare soluzioni in entrambe le direzioni.
- Non risterilizzare o riutilizzare le unità di filtrazione Millex. Si tratta di dispositivi esclusivamente monouso.

Istruzioni per l'uso delle unità di filtrazione sterili Millex

Per le indicazioni sull'uso delle unità di filtrazione sterili Millex, vedere la sezione "Panoramica della metodica d'impiego" sul retro di questo manuale.

Specifiche tecniche delle unità di filtrazione Millex (da 33 mm) con membrana MF-Millipore

Materiali	membrana costituita da una miscela di nitrato ed acetato di cellulosa; contenitore acrilico	
Dimensioni	ingresso/ uscita	26 mm (1,02 in)
	diametro	33 mm (1,30 in)
	area di filtrazione	4,52 cm^2 (0,70 in^2)
	diametro dei pori	Unità Millex-GS: 0,22 µm
		Unità Millex-HA: 0,45 µm
		Unità Millex-AA: 0,80 µm
Limite di temperatura	massimo 45°C (113°F)	
Pressione massima del contenitore a 25°C	150 psig (10 bar) in entrata	
Volume filtrabile	da 10 mL a 100 mL	
Volume morto	≤ 0,1 mL dopo spurgo con aria	
Connessioni	ingresso: Luer-Lok™ femmina; uscita: Luer-slip maschio	
Sterilizzazione	con ossido d'etilene	
Portata a 25°C	Unità Millex-GS: portata iniziale tipica per l'acqua a 30 psig: 75 mL/min	
	Unità Millex-HA: portata iniziale tipica per l'acqua a 30 psig: 180 mL/min	
	Unità Millex-AA: portata iniziale tipica per l'acqua a 30 psig: 450 mL/min	

Assistenza tecnica

Per ulteriori informazioni contattare la sede Millipore più vicina. Negli Stati Uniti chiamare il numero **1-800-MILLIPORE** (1-800-645-5476). Altrove, consultare il Catalogo di laboratorio Millipore per trovare il numero della sede Millipore più vicina. Oppure, per le informazioni più aggiornate sulla linea di prodotti Millex, visitare il nostro sito web all'indirizzo http://www.millipore.com/sterile. E' anche possibile ordinare on-line i prodotti Millipore all'indirizzo http://www.millipore.com/purecommerce. Il nostro indirizzo di posta elettronica è http://www.millipore.com/techservice.

Garanzia standard

Millipore Corporation ("Millipore") garantisce che i suoi prodotti soddisfano le specifiche tecniche pubblicate applicabili se utilizzati in conformità con le relative istruzioni applicabili per un periodo di un anno dalla spedizione dei prodotti stessi. **MILLIPORE NON RICONOSCE ALCUNA ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA. NON ESISTE ALCUNA ALTRA GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UN FINE PARTICOLARE.** La garanzia stabilita nel presente contratto e i dati, nonché le specifiche tecniche e le descrizioni dei prodotti Millipore presenti nei cataloghi pubblicati e nella letteratura dei prodotti Millipore non possono essere modificati, fatta eccezione per i casi in cui vi sia espresso accordo scritto firmato da un rappresentante della Millipore. Rappresentazioni, orali o scritte, che non sono coerenti con la presente garanzia o tali pubblicazioni, non sono autorizzate e, se fornite, non sono affidabili.

In caso di violazione della presente garanzia, il solo obbligo della Millipore sarà la riparazione o la sostituzione, a sua discrezione, del prodotto applicabile o parte di esso, a condizione che il cliente avvisi prontamente Millipore di tale eventuale violazione. Se dopo sforzi ragionevoli, Millipore non è in grado di riparare o sostituire il prodotto o una parte, il cliente potrà ottenere dalla Millipore il rimborso del prezzo pagato per tale prodotto o parte. **MILLIPORE NON SARÀ RESPONSABILE PER I DANNI CONSEQUENZIALI, INCIDENTALI, SPECIALI O QUALSIASI ALTRO DANNO INDIRETTO DERIVANTE DA MANCATO GUADAGNO O DANNO DI PROPRIETÀ SOSTENUTO DA QUALSIASI CLIENTE PER L'USO DEI SUOI PRODOTTI.**

Einleitung

Deutsch

In diesem Benutzerhandbuch finden Sie Informationen zur chemischen Kompatibilität der MF-Millipore™ Produktreihe (Mischester aus Zellulosenitrat und Zelluloseacetat) steriler Millex® Filtereinheiten sowie entsprechende Gebrauchsanweisungen und technische Daten. Die Filtermembran der Millex Filtereinheit ist beidseitig verwendbar. Wässrige Lösungen können somit in zwei Richtungen gefiltert werden – vorwärts (von der Spritze in den Behälter) und rückwärts (vom Behälter in die Spritze). Millex Filtereinheiten entfernen Mikroorganismen, Partikel, Präzipitate und ungelöste Pulver, die größer als die angegebene Porengröße der Membran sind. Zum typischen Einsatzbereich in der Laborforschung gehört die Klärfiltration und/oder Sterilfiltration von Proteinlösungen, Gewebekulturmedien, Zusätzen, Puffern und Wasser. Diese Filtereinheiten sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und bestehen aus einem in einem Acrylgehäuse versiegelten Membranfilter. Sie sind pyrogenfrei und nicht toxisch.

⚠ ANMERKUNG:

Außerhalb der USA und Japans können Millex-GS/HA/AA Filtereinheiten auch bei der direkten Patientenversorgung und für Anwendungen in der Klinischen Pharmazie eingesetzt werden. In der Klinischen Pharmazie können Millex Filtereinheiten auch zur Steril- oder Klärfiltration kleiner Mengen von proteinhaltigen Pharmazeutika, Kontrastmitteln für die diagnostische Bildgebung, Chemotherapeutika, wässrigen Lösungen oder Wasser bei der Herstellung von Arzneimittelmischungen verwendet werden. Anwendungsbereiche in der direkten Patientenversorgung umfassen die Sterilisation und/oder Partikelentfernung von epiduralen und anderen flüssigen Anästhetika, von Spüllösungen bei Augen- und Ohrenoperationen und anderen chirurgischen Eingriffen.

Chemische Kompatibilität

Die Millex Filtereinheiten mit MF-Millipore Membran sind mit den meisten wässrigen Lösungen kompatibel. Millipore stützt sich auf Informationen aus technischen Publikationen, Labortests, Feldversuchen und von Materiallieferanten und geht davon aus, dass die in der nachfolgenden Liste aufgeführten Substanzen gefahrlos mit Millex Filtereinheiten verwendet werden können. Wegen möglicher Auswirkungen, die sich aus Temperaturunterschieden, abweichenden Konzentrationen, unterschiedlicher Expositionsdauer und anderen, von Millipore nicht beeinflussbaren Faktoren ergeben können, übernimmt Millipore jedoch keine ausdrückliche oder implizite Garantie hinsichtlich dieser Information. Nicht in der Liste aufgeführte Substanzen sollten vor Gebrauch getestet werden.

Chemisch

Alconox® (1%)
Aliphatische Ether
Ameisensäure (50%)
Ammoniumhydroxid (6N)
Benzin
Benzylalkohol (1%)
Borsäure (flüssige Lösung)
Essigsäure (5%)
Freon® (TF oder PCA)
Glyzerin (Glyzerol)
Guanidin HCl (6M)
Guanidin-Thiocyanat (5M)
Harnstoff (8M)
Helium
Hexan
HYPO (wässrige Lösung)
Kerosin
Lösungsmittel
Lubrol PX (wässrige Lösung)
Milchsäure (50%)
Natriumkarbonat (wässrige Lösung)
Natriumchlorid (2M)
Natriumdodecylsulfat
Nonidet™-P40 (wässrige Lösung)
Öle auf Petroleumbasis
Ozon
Pentan
Perchlorethylen
Petrolether
Phenol (wässrige Lösung)
Salzsäure (1N)
Schwefelsäure (6N)
Silikon-Öle
Stickstoff
Trifluoressigsäure
Tween® 20 (wässrige Lösung)
Wasser (deionisiert)
Wasser (Sole)
Wasserstoff

Medizinische Wirkstoffverbindungen

Wirkstoff	Ref.-Nr.	Merck® Index 11. Auflage Seiten-Nr.	MF-Millipore Membran Kompatibilität	Anmerkungen
Aminophyllin	477	76	OK	wasserlöslich
Ampicillin	621	93	OK	wasserlöslich
Aspartam	861	132	OK	wasserlöslich
Bleomycin	1324	201	OK	wasserlöslich
Cefazolin	1925	294	OK	wasserlöslich
Cefoxitin	1938	297	OK	wasserlöslich
Cephalothin	1978	305	OK	wasserlöslich
Cisplatin	2319	361	OK	wasserlöslich
Colistin	2475	387	OK	Suspension + Surfactant
Cytarabin	2790	437	OK	wasserlöslich
Dactinomycin	2804	441	OK	wasserlöslich
Daunorubicin	2825	445	OK	wasserlöslich
Dexamethason	2922	463	OK	5 % Alkohol
Dobutamin	3396	535	OK	wasserlöslich
Dopamin	3415	538	OK	wasserlöslich
Doxorubicin	3428	540	OK	wasserlöslich
Ergonovin	3600	573	OK	wasserlöslich
Faktor III	3873	616	OK	wasserlöslich
Faktor IX	3874	616	OK	wasserlöslich
Fentanyl	3944	628	OK	wasserlöslich
Fluorouracil	4109	654	OK	wasserlöslich
Folsäure	4140	660	OK	wasserlöslich

Medizinische Wirkstoffverbindungen, Fortsetzung

Wirkstoff	Ref.-Nr.	Merck Index 11. Auflage Seiten-Nr.	MF-Millipore Membran Kompatibilität	Anmerkungen
Furosemid	4221	674	OK	wasserlöslich
Gentamicin	4284	686	OK	wasserlöslich
Hemin	4563	733	OK	wasserlöslich
Heparin	4571	735	OK	wasserlöslich
Immunoglobuline	4837	780	OK	wasserlöslich
Insulin	4887	789	OK	wasserlöslich
Isoproterenol	5105	821	OK	wasserlöslich
Koffein	1635	248	OK	wasserlöslich
Lidocain	5359	863	OK	wasserlöslich
Mannitol	5629	901	OK	wasserlöslich
Metronidazol	6079	968	OK	wasserlöslich
Mitoguazon	6131	978	OK	wasserlöslich
Mitomycine	6133	979	OK	wasserlöslich
Mitoxantron	6135	979	OK	wasserlöslich
Moxalactam	6201	991	OK	wasserlöslich
Natriumsuccinat	4713	758	OK	wasserlöslich
Nitroglycerin	6528	1045	OK	wasserlöslich
Norepinephrin	6612	1058	OK	wasserlöslich
Penicillin-G-Kalium	7041	1123	OK	wasserlöslich
Phenobarbital	7201	1149	OK	wasserlöslich
Piperacillin	7430	1184	OK	wasserlöslich
Plicamycin	7510	1198	OK	wasserlöslich

Medizinische Wirkstoffverbindungen, Fortsetzung

Wirkstoff	Ref.-Nr.	Merck Index 11. Auflage Seiten-Nr.	MF-Millipore Membran Kompatibilität	Anmerkungen
Prochlorperazin	7768	1231	OK	wasserlöslich
Protamine	7898	1253	OK	wasserlöslich
Streptokinase	8784	1390	OK	wasserlöslich
Tobramycin	9413	1494	OK	wasserlöslich
Trimethoprim	9624	1528	OK	wasserlöslich
Urokinase	9799	1555	OK	wasserlöslich
Vidarabin	9881	1569	OK	wasserlöslich
Vinblastin	9887	1570	OK	wasserlöslich
Vincristin	9891	1571	OK	wasserlöslich

Zum Gebrauch der sterilen Millex Filtereinheit

In diesem Abschnitt sind Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen sowie die Gebrauchsanweisung zur Benutzung der sterilen Millex Filtereinheit aufgeführt.

WARNHINWEISE:

- **Zur Gewährleistung der Sterilität nehmen Sie den Filter bei beschädigter Verpackung nicht in Gebrauch.**
- **Setzen Sie den Filter nicht als In-Line-Filter für intravenöse Verabreichungen von Flüssigkeiten ein. Er wurde nicht für den langfristigen, kontinuierlichen Gebrauch konzipiert.**

VORSICHTSMAßNAHMEN:

- Benutzen Sie die Millex Filtereinheit nicht zur Filtration von Flüssigkeiten, deren Temperatur über 45°C liegt.
- Setzen Sie die Millex Filtereinheit nicht zur Filtration von Emulsionen oder Suspensionen ein. Sie wurde für diese Anwendung nicht konzipiert.
- Setzen Sie die Millex Filtereinheit nur dann zur Filtration von Lösungen mit 5 mg oder weniger medizinischen Wirkstoffen ein, wenn im Vorfeld eine Bindungsstudie durchgeführt wurde.
- Benutzen Sie dieselbe Millex Filtereinheit jeweils nur zur Filtration in eine Richtung.
- Benutzen oder sterilisieren Sie die Millex Filtereinheit niemals mehrfach. Sie ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Vorgehensweise für den Einsatz der sterilen Millex Filtereinheit

Genaue Anleitungen für den Gebrauch einer sterilen Millex Filtereinheit finden Sie im Abschnitt „Gebrauchsanweisung“ am Ende dieses Benutzerhandbuchs.

Technische Daten der Millex (33 mm) Filtereinheit mit MF-Millipore Membran

Materialien	Mischestermembran aus Zellulosenitrat und Zelluloseacetat; Acrylgehäuse		
Abmessungen	Einlass bis Auslass		26 mm
	Durchmesser		33 mm
	Filterfläche		4,52 cm^2
	Porengröße	Millex-GS Filter:	0,22 µm
		Millex-HA Filter:	0,45 µm
		Millex-AA Filter:	0,80 µm
Betriebstemperatur	Maximal 45°C		
Maximaler Gehäusedruck bei 25°C	10 bar Einlassdruck		
Filtrationsvolumen	10 ml bis 100 ml		
Totvolumen	≤ 0,1 ml nach Leerdrücken mit Luft		
Anschlüsse	Einlass: Luer-Lok™ innen; Auslass: Luer-Konus außen		
Sterilisationsverfahren	Ethylenoxid		

Fließgeschwindigkeit bei 25°C

Millex-GS Filter: Typische Anfangsfließgeschwindigkeit für Wasser bei 2 bar: 75 ml/min
Millex-HA Filter: Typische Anfangsfließgeschwindigkeit für Wasser bei 2 bar: 180 ml/min
Millex-AA Filter: Typische Anfangsfließgeschwindigkeit für Wasser bei 2 bar: 450 ml/min

Technischer Kundendienst

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene Niederlassung von Millipore. Die entsprechenden Telefonnummern finden Sie im Millipore Katalog für Laborprodukte. Für Anfragen in den USA wählen Sie **1-800-MILLIPORE** (1-800-645-5476). Die aktuellsten Informationen zur Millex Produktreihe finden Sie auch auf unserer Website unter http://www.millipore.com/sterile. Millipore Produkte sind auch im Online-Versand über http://www.millipore.com/purecommerce erhältlich. Unsere e-mail-Adresse lautet http://www.millipore.com/techservice.

Standard-Garantie

Millipore Corporation („Millipore“) garantiert die Übereinstimmung der Millipore-Produkte mit den jeweiligen veröffentlichten technischen Daten, wenn die Produkte gemäß den jeweiligen Bedienungsanleitungen verwendet werden. Die Garantie beträgt einen Jahr ab Lieferdatum. **DARÜBER HINAUS ÜBERNIMMT MILLIPORE KEINE WEITEREN GARANTIEN, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH IMPLIZIERT. ES WIRD KEINE GARANTIE FÜR MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ÜBERNOMMEN.** Die hiermit übernommene Garantie sowie die in Katalogen und Produktdokumenten veröffentlichten Informationen, technischen Daten und Beschreibungen der Millipore-Produkte dürfen nur mit ausdrücklicher schriftlicher Zustimmung und Unterschrift eines Millipore-Bevollmächtigten geändert werden. Mündliche oder schriftliche Darstellungen und Veröffentlichungen, die nicht mit dieser Garantiebestimmung in Einklang stehen, sind nicht autorisiert und begründen keinen Rechtsanspruch.

Bei Auftreten eines Defektes, der im Rahmen der oben genannten Garantiebestimmungen gedeckt ist, repariert oder ersetzt Millipore das fehlerhafte Produkt oder einen Teil desselben, wobei es im Ermessen von Millipore liegt, ob das Produkt ersetzt oder repariert wird. Dem Kunden obliegt es, Millipore rechtzeitig über das Auftreten eines solchen Defektes zu informieren. Wenn Millipore das unter Garantie fallende fehlerhafte Produkt oder ein Teil desselben nicht innerhalb einer angemessenen Frist reparieren oder ersetzen kann, wird Millipore den Kaufpreis für das Produkt oder dessen Teil zurückerstatten. **SOWEIT IM RAHMEN DES ANWENDBAREN RECHTS ZULÄSSIG, IST MILLIPORE NICHT ERSATZPFLICHTIG FÜR DIREKTE, INDIREKTE, SPEZIFISCHE, BEILÄUFIGE ODER FOLGESCHÄDEN DURCH VERLUST ODER BESCHÄDIGUNG INFOLGE DER VERWENDUNG SEINER PRODUKTE.**

Introducción

Español

Este documento ofrece información sobre compatibilidad, uso y especificaciones para las unidades de filtración Millex estériles, con membrana MF-Millipore™ (ésteres mixtos de nitrato de celulosa y acetato de celulosa). La capacidad bidireccional de la membrana del filtro permite a los usuarios filtrar soluciones acuosas tanto hacia delante (de la jeringa al vial) como hacia atrás (del vial a la jeringa). Las unidades de filtración Millex eliminan microorganismos, partículas, precipitados y polvos insolubles cuyas dimensiones sobrepasen el tamaño de los poros de la membrana. Las aplicaciones más frecuentes de laboratorio incluyen la clarificación y/o filtración estéril de soluciones proteicas, medios de cultivo de tejidos, aditivos, tampones y agua. Estas unidades de filtración de un solo uso constan de un filtro de membrana herméticamente sellado dentro de una carcasa acrílica. Son apirógenas y no tóxicas.

⚠ **IMPORTANTE:**

Fuera de los Estados Unidos y del Japón, las unidades de filtración Millex-GS/HA/AA también se pueden usar con mezclas farmacéuticas y en el cuidado clínico de pacientes. En la farmacia hospitalaria, las unidades de filtración Millex se pueden emplear para esterilizar o clarificar mediante filtración pequeños volúmenes de fármacos proteicos, agentes de contraste para el diagnóstico por imagen, agentes quimioterapéuticos, soluciones acuosas o agua durante la preparación de mezclas. Entre sus aplicaciones en el campo de los cuidados clínicos de pacientes cabe destacar la esterilización y eliminación de partículas de anestésicos epidurales y otros líquidos anestésicos, así como de soluciones de irrigación utilizadas en procedimientos quirúrgicos oftálmicos, óticos y otros.

Compatibilidad química

Las unidades Millex con membrana MF-Millipore son compatibles con la mayoría de las soluciones acuosas. Basándose en la información procedente de publicaciones técnicas, de proveedores de materiales, pruebas de laboratorio y evaluaciones de campo, Millipore considera seguro utilizar los agentes enumerados en el siguiente cuadro con las unidades de filtración Millex. Sin embargo, debido a los efectos de variabilidad en temperatura, concentraciones, duración de la exposición, y otros factores que escapan a nuestro control, Millipore no ofrece ni da como implícita ninguna garantía respecto a esta información. Antes de utilizar la unidad con agentes no enumerados en la lista, se recomienda una comprobación previa de su idoneidad.

Producto químico

Aceites de silicona
Aceites derivados del petróleo
Ácido acético (5%)
Ácido bórico (solución acuosa)
Ácido clorhídrico (1N)
Ácido fórmico (50%)
Ácido láctico (50%)
Ácido sulfúrico (6N)
Ácido trifluoracético
Agua (desionizada)
Agua (salmuera)
Alcohol bencílico (1%)
Alcoholes minerales
Alconox® (1%)
Carbonato sódico (solución acuosa)
Clorhidrato de Guanidina (6M)
Cloruro sódico (2M)
Dodecilsulfato sódico
Ésteres alifáticos
Éter de petróleo
Fenol (solución acuosa)
Freon® (TF o PCA)
Gasolina
Glicerina (glicerol)
Helio
Hexano
Hidrógeno
Hidróxido amónico (6N)
Lubrox PX (solución acuosa)
Nitrógeno
Nonidet™-P40 (solución acuosa)
Ozono
Pentano
Percloroetileno
Queroseno
Tiocianato de Guanidina (5M)
Tiosulfato sódico (solución acuosa)
Tween® 20 (solución acuosa)
Urea (8M)

Componentes farmacológicos activos

Fármaco	N° de ref.	Merck® Index 11th Edition N° de pág.	Compatibilidad MF-Millipore	Comentarios
Ácido fólico	4140	660	Correcto	soluble en agua
Aminofilina	477	76	Correcto	soluble en agua
Ampicilina	621	93	Correcto	soluble en agua
Aspartamo	861	132	Correcto	soluble en agua
Bleomicinas	1324	201	Correcto	soluble en agua
Cafeína	1635	248	Correcto	soluble en agua
Cefalotina	1978	305	Correcto	soluble en agua
Cefazolina	1925	294	Correcto	soluble en agua
Cefoxitina	1938	297	Correcto	soluble en agua
Cisplatino	2319	361	Correcto	soluble en agua
Citarabina	2790	437	Correcto	soluble en agua
Colistina	2475	387	Correcto	suspensión + tensioactivo
Dactinomicina	2804	441	Correcto	soluble en agua
Daunorubicina	2825	445	Correcto	soluble en agua
Dexametasona	2922	463	Correcto	alcohol al 5%
Dobutamina	3396	535	Correcto	soluble en agua
Dopamina	3415	538	Correcto	soluble en agua
Doxorrubicina	3428	540	Correcto	soluble en agua
Ergonovina	3600	573	Correcto	soluble en agua
Estreptoquinasa	8784	1390	Correcto	soluble en agua
Factor III	3873	616	Correcto	soluble en agua
Factor IX	3874	616	Correcto	soluble en agua

Componentes farmacológicos activos, continuación

Fármaco	N° de ref.	Merck Index 11th Edition N° de pág.	Compatibilidad MF-Millipore	Comentarios
Fenobarbital	7201	1149	Correcto	soluble en agua
Fentanilo	3944	628	Correcto	soluble en agua
Fluorouracilo	4109	654	Correcto	soluble en agua
Furosemida	4221	674	Correcto	soluble en agua
Gentamicina	4284	686	Correcto	soluble en agua
Hemina	4563	733	Correcto	soluble en agua
Heparina	4571	735	Correcto	soluble en agua
Inmunoglobulinas	4837	780	Correcto	soluble en agua
Insulina	4887	789	Correcto	soluble en agua
Isoproterenol	5105	821	Correcto	soluble en agua
Lidocaína	5359	863	Correcto	soluble en agua
Manitol	5629	901	Correcto	soluble en agua
Metronidazol	6079	968	Correcto	soluble en agua
Mitoguazona	6131	978	Correcto	soluble en agua
Mitomicinas	6133	979	Correcto	soluble en agua
Mitoxantrona	6135	979	Correcto	soluble en agua
Moxalactama	6201	991	Correcto	soluble en agua
Nitroglicerina	6528	1045	Correcto	soluble en agua
Norepinefrina	6612	1058	Correcto	soluble en agua
Penicilina G potásica	7041	1123	Correcto	soluble en agua
Piperacilina	7430	1184	Correcto	soluble en agua
Plicamicina	7510	1198	Correcto	soluble en agua
Proclorperazina	7768	1231	Correcto	soluble en agua

Componentes farmacológicos activos, continuación

Fármaco	N° de ref.	Merck Index 11th Edition N° de pág.	Compatibilidad MF-Millipore	Comentarios
Protaminas	7898	1253	Correcto	soluble en agua
Succinato de sodio	4713	758	Correcto	soluble en agua
Tobramicina	9413	1494	Correcto	soluble en agua
Trimetoprima	9624	1528	Correcto	soluble en agua
Uroquinasa	9799	1555	Correcto	soluble en agua
Vidarabina	9881	1569	Correcto	soluble en agua
Vinblastina	9887	1570	Correcto	soluble en agua
Vincristina	9891	1571	Correcto	soluble en agua

Utilización de la unidad de filtración Millex estéril

Esta sección contiene una serie de advertencias y precauciones e indica los pasos a seguir para utilizar la unidad Millex estéril.

ADVERTENCIAS:

- **A fin de garantizar la esterilidad, no utilice este producto si el embalaje está dañado.**
- **No utilice este producto como filtro en linea para la administración intravenosa de fluidos; no ha sido diseñado para uso continuado y a largo plazo.**

PRECAUCIONES:

- No utilice la unidad de filtración Millex para filtrar fluidos con una temperatura superior a los 45°C (113°F).
- No utilice la unidad de filtración Millex para filtrar emulsiones o suspensiones, ya que no ha sido diseñada para ese propósito.
- No la utilice para filtrar soluciones que contengan 5 miligramos (mg) o menos de principios activos farmacéuticos a menos que se hayan realizado estudios específicos de adsorción.
- No utilice la misma unidad Millex para filtrar soluciones en ambas direcciones.
- No reesterilice ni reutilice la misma unidad de filtración Millex. Es para un solo uso.

Procedimiento para utilizar la unidad de filtración Millex estéril

Para ver los pasos a seguir durante la utilización de una unidad de filtración Millex estéril, consulte la sección “Descripción general del procedimiento” en la contraportada de esta guía.

Especificaciones para la unidad de filtración Millex (33 mm) con membrana MF-Millipore

Materiales	Membrana de ésteres mixtos de celulosa (acetato y nitrato) Carcasa acrílica	
Dimensiones	de entrada a salida	26 mm (1,02 pulgadas)
	diámetro	33 mm (1,30 pulgadas)
	superficie de filtración	4,52 cm^2 (0,70 $pulgadas^2$)
	tamaño de poro	Unidad Millex-GS: 0,22 µm Unidad Millex-HA: 0,45 µm Unidad Millex-AA: 0,80 µm
Límite de temperatura	45°C (113º F), máximo	
Presión máxima de la carcasa a 25°C		10 bar (150 psig) de entrada
Volumen de filtración	entre 10 mL y 100 mL	
Volumen muerto	≤ 0.1 mL tras purga con aire	
Conexiones	Entrada Luer-Lok™ hembra; salida Luer-slip macho	
Método de esterilización	Gas de óxido de etileno	

Caudal a 25°C

Unidad Millex-GS:	Caudal inicial típico con agua a 2 bar (30 psig): 75 ml/min
Unidad Millex-HA:	Caudal inicial típico con agua a 30 psig: 180 ml/min
Unidad Millex-AA:	Caudal inicial típico con agua a 30 psig: 450 ml/min

Asistencia Técnica

Para obtener más información, póngase en contacto con su oficina de Millipore más próxima. En los EE.UU., llame al **1-800-MILLIPORE** (1-800-645-5476). Fuera de los EE.UU., consulte el Catálogo de productos de laboratorio Millipore para obtener el número de teléfono de la oficina más cercana a su localidad. También puede visitar nuestra web para obtener información actualizada sobre la línea de productos Millex en http://www.millipore.com/sterile. En breve, podrá adquirir productos Millipore electrónicamente en http://www.millipore.com/purecommerce. Nuestra dirección de correo electrónico es http://www.millipore.com/techservice.

Garantía estándar

Millipore Corporation ("Millipore") garantiza que sus productos cumplirán las especificaciones aplicables publicadas cuando se utilicen de acuerdo con las instrucciones correspondientes durante un período de un año desde el envío de los productos. **MILLIPORE NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA, NI EXPRESA NI IMPLÍCITA. NO SE OFRECE NINGUNA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN USO DETERMINADO.** La garantía que se suministra aquí y en los datos, especificaciones y descripciones de los productos que aparecen en los catálogos publicados por Millipore y en la literatura sobre el producto no se puede modificar excepto por acuerdo expreso por escrito firmado por un representante de Millipore. No se autoriza ninguna representación, oral o por escrito, que no sea coherente con esta garantía y no se autorizará documento de este tipo y, si se da, no tendrá validez.

En caso de una infracción de la garantía, la única obligación de Millipore será reparar o reemplazar, a su elección, el producto aplicable o parte de él, siempre y cuando el cliente notifique rápidamente a Millipore de tal infracción. Si después de realizar todas las operaciones posibles dentro de lo razonable, Millipore no puede reparar o reemplazar el producto o pieza, reembolsará al cliente los importes pagados por tal producto o pieza. **MILLIPORE NO SERÁ RESPONSABLE DE DAÑOS CONSECUTIVOS, INCIDENTALES, ESPECIALES O DE CUALQUIER OTRO DAÑO INDIRECTO RESULTANTE DE LA PÉRDIDA ECONÓMICA O DAÑOS EN LA PROPIEDAD QUE HAYA SUFRIDO EL CLIENTE POR EL USO DE SUS PRODUCTOS.**

はじめに

この文書では、MF-Millipore™（硝酸セルロースと酢酸セルロースの混合エステル）系列品に関する適合性情報を提供し、操作手順と仕様を説明しています。マイレクス フィルター ユニットのフィルター メンブレンは双方向サポートを備えていますので、順方向（シリンジから容器への方向）または逆方向（容器からシリンジへの方向）のいずれの方向からも水溶液をろ過することができます。マイレクス フィルター ユニットは、メンブレンの定格孔径より大きな微生物、微粒子、沈殿物、および不溶性粉体を除去します。研究用実験室における代表的な用途には、タンパク質溶液、組織培養液、添加剤、緩衝剤、水の浄化と滅菌ろ過があります。これらの使い捨てフィルター ユニットは、アクリル製ハウジング内に封入されたメンブレン フィルターから構成されています。これらのフィルターは、ノンパイロジェニックであり、かつ無毒性です。

⚠ 注意

米国と日本以外：マイレクス-GS/HA/AA の各フィルター ユニットは、直接的患者ケアと病院調剤の用途にも使用できます。病院調剤室において、マイレクス フィルターは、少量のタンパク質製剤、診断用造影剤、化学療法剤、水溶液、または混合剤調合に用いる水の滅菌ろ過または浄化に使用できます。直接的患者ケア用途としては、硬膜外麻酔液およびその他の麻酔液、ならびに目や耳などの外科的処置で使用される洗浄液の滅菌や微粒子除去などがあります。

化学物質との適合性

MF−Millipore メンブレンを使用したマイレクス フィルター ユニットは、ほとんどの水溶液に適合します。技術発表、素材製造業者、実験室試験、および実地評価からの情報に基づき、Millipore は、以下の表に掲げる薬剤はマイレクス フィルター ユニットで安全に使用できるものと考えています。しかしながら、温度、濃度、曝露時間の変動、および我々の管理外の要因の影響があるため、Millipore はこの情報に関する保証を提供せず、黙示の保証もいたしかねます。表に掲げていない薬剤は使用前に試験を実施してください。

化学物質

酢酸 (5%)
Alconox® (1%)
脂肪族エーテル
水酸化アンモニウム (6N)
ベンジルアルコール (1%)
ホウ酸 (水溶液)
ギ酸 (50%)
Freon® (TF または PCA)
ガソリン
グリセリン (グリセロール)
塩酸グアニジン (6M)
チオシアン酸グアニジン (5M)
ヘキサン
塩酸 (1N)
水素
ハイポ (水溶液)
灯油
乳酸 (50%)
Lubrol® PX (水溶液)
ミネラルスピリット
窒素
Nonidet™−P40 (水溶液)
オゾン
ペンタン
パークロロエチレン
石油ベースの油類
石油エーテル
フェノール (水溶液)
シリコーン油
炭酸ナトリウム (水溶液)
塩化ナトリウム (2M)
硫酸ドデシルナトリウム
硫酸 (6N)
トリフルオロ酢酸
Tween® 20 (水溶液)
尿素 (8M)
水 (塩水)
水 (DI)

活性薬剤化合物

薬剤	参照番号	メルクインデックス 第 11 版 記載頁	MF-Millipore メンブレン 適合性	注記
アミノフィリン	477	76	適合	水溶性
アンピシリン	621	93	適合	水溶性
アスパルテーム	861	132	適合	水溶性
ブレオマイシン	1324	201	適合	水溶性
カフェイン	1635	248	適合	水溶性
セファゾリン	1925	294	適合	水溶性
セフォキシチン	1938	297	適合	水溶性
セファロチン	1978	305	適合	水溶性
シスプラチン	2319	361	適合	水溶性
コリスチン	2475	387	適合	懸濁液＋界面活性剤
シタラビン	2790	437	適合	水溶性
ダクチノマイシン	2804	441	適合	水溶性
ダウノルビシン	2825	445	適合	水溶性
デキサメタゾン	2922	463	適合	5%アルコール
ドブタミン	3396	535	適合	水溶性
ドパミン	3415	538	適合	水溶性
ドキソルビシン	3428	540	適合	水溶性
エルゴノビン	3600	573	適合	水溶性
第Ⅲ因子	3873	616	適合	水溶性
第Ⅸ因子	3874	616	適合	水溶性

活性薬剤化合物(続き)

薬剤	参照番号	メルクインデックス 第 11 版 記載頁	MF-Millipore メンブレン 適合性	注記
フェンタニール	3944	628	適合	水溶性
フルオロウラシル	4109	654	適合	水溶性
葉酸	4140	660	適合	水溶性
フロセミド	4221	674	適合	水溶性
ゲンタマイシン	4284	686	適合	水溶性
ヘミン	4563	733	適合	水溶性
ヘパリン	4571	735	適合	水溶性
コハク酸ナトリウム	4713	758	適合	水溶性
免疫グロブリン	4837	780	適合	水溶性
インスリン	4887	789	適合	水溶性
イソプロテレノール	5105	821	適合	水溶性
リドカイン	5359	863	適合	水溶性
マンニトール	5629	901	適合	水溶性
メトロニダゾール	6079	968	適合	水溶性
ミトグアゾン (Mitoguazone)	6131	978	適合	水溶性
マイトマイシン	6133	979	適合	水溶性
ミトキサントロン	6135	979	適合	水溶性
モクサラクタム	6201	991	適合	水溶性

活性薬剤化合物（続き）

薬剤	参照番号	メルクインデックス 第 11 版 記載頁	MF-Millipore メンブレン 適合性	注記
ニトログリセリン	6528	1045	適合	水溶性
ノルエピネフリン	6612	1058	適合	水溶性
ペニシリン G カリウム	7041	1123	適合	水溶性
フェノバルビタール	7201	1149	適合	水溶性
ピペラシリン	7430	1184	適合	水溶性
プリカマイシン	7510	1198	適合	水溶性
プロクロルペラジン	7768	1231	適合	水溶性
プロタミン	7898	1253	適合	水溶性
ストレプトキナーゼ	8784	1390	適合	水溶性
トブラマイシン	9413	1494	適合	水溶性
トリメトプリム	9624	1528	適合	水溶性
ウロキナーゼ	9799	1555	適合	水溶性
ビダラビン	9881	1569	適合	水溶性
ビンブラスチン	9887	1570	適合	水溶性
ビンクリスチン	9891	1571	適合	水溶性

滅菌マイレクス　フィルター　ユニットの使用方法

ここでは、滅菌マイレクス フィルター ユニットの使用上の警告および注意ならびに使用手順をご説明します。

警告:

- **万一包装に損傷があった場合は、無菌性に問題が生じますので使用しないでください。**
- **本製品を静脈投与のインライン フィルターとして使用しないでください。長時間の連続使用ができるように設計されていません。**

注意:

- マイレクス フィルター ユニットは、45 ˚C (113 ˚ F) を超える温度の液体には使用しないでください。
- マイレクス フィルター ユニットは、乳濁液や懸濁液のろ過には使用しないでください。本製品はこうした用途向けに設計されていません。
- 吸着量の検討が終了していない限り、活性成分が 5 ミリグラム (mg) 以下の薬液のろ過には使用しないでください。
- 1 つのマイレクス フィルター ユニットで、双方向のろ過をしないでください。
- マイレクス フィルター ユニットは、再滅菌や再使用はしないでください。本製品は 1 回毎の使い捨て器具です。

滅菌マイレクス　フィルター　ユニットの使用手順

滅菌マイレクス フィルター ユニットの使用手順については、このユーザー マニュアル裏面の「手順の概要」をご参照ください。

MF−Milliporeメンブレンを使用したマイレクス（33mm）の製品仕様

材質	硝酸セルロースと酢酸セルロースの混合エステルによるメンブレン、アクリル製ハウジング		
寸法	入口出口間	26 mm (1.02 in)	
	直径	33 mm (1.30 in)	
	ろ過面積	4.52 cm^2 (0.70 in^2)	
	孔径	マイレクス−GS:	0.22 µm
		マイレクス−HA:	0.45 µm
		マイレクス−AA:	0.80 µm
耐熱	最大45 ˚C (113 ˚F)		
耐圧（ハウジング破損）	150 psig (10 bar) (25 ˚C、入口最大)		
ろ過可能容量	10 mL − 100mL		
残液量	0.1 mL 以下 (エアーパージ後)		
接続	入口：メス型ルアーロック ™　　出口：オス型ルアースリップ		
滅菌方法	EOガス		
ろ過速度	マイレクス−GS:	75 mL/min (水、25 ˚C、30 psig 加圧時の代表的初期速度)	
	マイレクス−HA:	180 mL/min (水、25 ˚C、30 psig 加圧時の代表的初期速度)	
	マイレクス−AA:	450 mL/min (水、25 ˚C、30 psig 加圧時の代表的初期速度)	

技術的支援

より詳細な情報については最寄りの Millipore 営業所にお問い合わせください。米国内の場合は、**1-800-MILLIPORE**（1-800-645-5476）にお問い合わせください。米国外の場合は、Millipore Laboratory のカタログに掲載されている最寄りの Millipore 営業所にお電話でお問い合わせください。

マイレクス製品ラインナップに関する最新の情報を当社ホームページ http://www.millipore.com/sterile でご覧いただけます。http://www.millipore.com/purecommerce では、Millipore 製品をオンラインでご購入いただくこともできます。当社の e-メール アドレスは、tech_service@millipore.com です。

標準保証

Millipore Corporation（以下、「Millipore」）は、製品が適切な指示に従って使用された場合、製品出荷から 1 年間、該当する公表仕様に合致することを保証いたします。**Millipore は、明示、黙示を問わず、これ以外の保証は行いません。商品性や特定目的との適合性に関する保証は一切いたしません。**ここで提供される保証、ならびに Millipore の公表するカタログおよび製品パンフレットに記載された Millipore 製品に関するデータ、仕様、および記述は、Millipore の担当者が署名した書面による明示的な承諾がない限り変更することはできません。口頭であるか文書であるかを問わず、この保証あるいはこうした公表と矛盾する表現は認めておらず、そのような表現がなされても信頼すべきではありません。

上述の保証に対する不履行が生じたときには、顧客がその不履行のすべてを速やかに Millipore に通知している場合に限り、Millipore は、当該の製品自体または製品の部品に対し、Millipore の裁量により修理または交換を行う義務のみを負うものとします。妥当な処置を施しても Millipore が当該の製品または部品を修理または交換できない場合には、Millipore は、顧客がその当該製品または部品に支払った代金すべてを顧客に返金するものとします。**Millipore は、いかなる顧客に対しても、その製品の使用により被った経済的損失や物的損害の結果として生じた派生的損害、付随的損害、特殊な損害などのあらゆる間接的損害に対して責任を負わないものとします。**

简介

本文档提供了 MF-Millipore™ （硝酸纤维素和醋酸纤维素的混合酯）系列的无菌 Millex® 过滤装置的适合性信息、操作步骤以及规格等。Millex 过滤装置对滤膜的双向支持使用户能以任意方向过滤水溶液，即向前（从注射器进入容器）或向后（从容器进入注射器）。Millex 过滤装置可以除去超过滤膜的标定孔径大小的微生物、微小颗粒、沉淀物和未溶解的粉剂。常见的研究实验室应用包括蛋白质溶液、组织培养基、添加剂、缓冲剂以及水的澄清和/或消毒过滤。这些一次性过滤装置由密封在丙烯酸外壳中的薄膜滤器构成。它们不致热且无毒。

请注意：

在美国和日本以外的国家或地区，Millex-GS/HA/AA 过滤装置还可应用于直接的病人护理和药房配药。在医院药房中，Millex 过滤装置可以在配药准备工作中用于消毒过滤或澄清少量的蛋白质药品、诊断显像剂、化学药品、水溶液或水。直接的病人护理应用包括消毒和 / 或硬膜外麻醉剂及其它液体麻醉剂的颗粒去除，以及眼科、耳科和其它外科治疗过程中使用的清洗溶液的颗粒去除。

化学药品适合性

带有 MF-Millipore 滤膜的 Millex 过滤装置适合大多数水溶液。根据从技术出版物、原料供应商、实验室测试以及现场评估获得的信息，Millipore 确信下表列出的药剂可以安全地在 Millex 过滤装置中使用。但是，由于温度、浓度、暴露时间的可变性以及其它我们无法控制的因素所带来的影响，Millipore 不提供或暗示对该信息的保证。此处未列出的药剂在使用之前应进行测试。

化学药品

醋酸（5%）
Alconox®（1%）
脂族醚
氢氧化铵（6N）
苯甲醇（1%）
硼酸（水溶液）
甲酸（50%）
Freon®（TF 或 PCA）
汽油
丙三醇（甘油）
盐酸胍（6M）
硫氢酸胍（5M）
氦
乙烷
盐酸（1N）
氢
硫代硫酸钠（水溶液）
煤油
乳酸（50%）
Lubrol® PX（水溶液）
矿物油精
氮
Nonidet™-P 40（水溶液）
臭氧
戊烷
四氯乙烯
基于石油的油
石油醚
苯酚（水溶液）
硅油
碳酸钠（水溶液）
氯化钠（2M ）
十二烷基硫酸钠
硫酸（6N）
三氯乙酸
Tween® 20（水溶液）
尿素（8M）
水（盐水）
水（去离子水）

活性药品混合物

药品	引用号	Merck® 索引 第 11 版 页码	MF-Millipore 过滤膜 适合性	注释
氨茶碱	477	76	可以	溶于水
氨比西林	621	93	可以	溶于水
天冬氨酰苯丙氨酸甲脂	861	132	可以	溶于水
博来霉素	1324	201	可以	溶于水
咖啡因	1635	248	可以	溶于水
头孢唑啉	1925	294	可以	溶于水
头孢西丁	1938	297	可以	溶于水
头孢菌素	1978	305	可以	溶于水
顺氯氨铂	2319	361	可以	溶于水
粘菌素	2475	387	可以	悬浮液 + 表面活性剂
阿糖胞苷	2790	437	可以	溶于水
放线菌素 D	2804	441	可以	溶于水
红必霉素	2825	445	可以	溶于水
地塞米松	2922	463	可以	5% 酒精
多巴酚丁安	3396	535	可以	溶于水
多巴胺	3415	538	可以	溶于水
阿霉素	3428	540	可以	溶于水
麦角新碱	3600	573	可以	溶于水
第三因子	3873	616	可以	溶于水
第九因子	3874	616	可以	溶于水
芬酞尼	3944	628	可以	溶于水
氟脲嘧啶	4109	654	可以	溶于水

活性药品混合物，（续）

药品	引用号	Merck 索引 第 11 版 页码	MF-Millipore 过滤膜 适合性	注释
叶酸	4140	660	可以	溶于水
利尿磺胺	4221	674	可以	溶于水
庆大霉素	4284	686	可以	溶于水
氯化血红素	4563	733	可以	溶于水
肝磷脂	4571	735	可以	溶于水
琥珀酸钠	4713	758	可以	溶于水
免疫球蛋白	4837	780	可以	溶于水
胰岛素	4887	789	可以	溶于水
异丙基肾上腺素	5105	821	可以	溶于水
利多卡因	5359	863	可以	溶于水
甘露醇	5629	901	可以	溶于水
甲硝唑	6079	968	可以	溶于水
米托胍腙	6131	978	可以	溶于水
丝裂霉素	6133	979	可以	溶于水
米托蒽醌	6135	979	可以	溶于水
羟羧氧酰胺菌素	6201	991	可以	溶于水
硝化甘油	6528	1045	可以	溶于水
去甲肾上腺素	6612	1058	可以	溶于水
青霉素钾盐	7041	1123	可以	溶于水
苯巴比妥	7201	1149	可以	溶于水
哌拉西林	7430	1184	可以	溶于水
普卡霉素	7510	1198	可以	溶于水
甲哌氯丙嗪	7768	1231	可以	溶于水

活性药品混合物，(续)

药品	引用号	Merck 索引 第 11 版 页码	MF-Millipore 过滤膜 适合性	注释
精蛋白	7898	1253	可以	溶于水
链激酶	8784	1390	可以	溶于水
妥布霉素	9413	1494	可以	溶于水
甲氧苄氨嘧啶	9624	1528	可以	溶于水
尿激酶	9799	1555	可以	溶于水
阿糖腺苷	9881	1569	可以	溶于水
长春碱	9887	1570	可以	溶于水
长春新碱	9891	1571	可以	溶于水

如何使用无菌 Millex 过滤装置

本节列出了警告和注意信息，并提供了使用无菌 Millex 过滤装置的步骤。

警告：

- 为确保无菌，如包装损坏请勿使用本产品。
- 不要将本产品作为静脉流体注射的插入式过滤器使用；它不能长期连续使用。

注意：

- 不要使用 Millex 过滤装置过滤温度超过 45°C (113°F) 的流体。
- 不要使用 Millex 过滤装置过滤乳剂或悬浮液，因为这不属于它的设计用途。
- 不要用它来过滤包含等于或低于 5 毫克 (mg) 的活性药品原料的溶液，除非已经进行了粘合性研究。
- 不要使用同一 Millex 过滤装置双向过滤溶液。
- 不要重新消毒或重新使用 Millex 过滤装置。它是一次性设备。

使用无菌 Millex 过滤装置的步骤

要查看使用无菌 Millex 过滤装置的步骤，请参见本用户指南后面的“步骤概览”部分。

带有 MF-Millipore 滤膜的 Millex（33 mm）的规格

原料	硝酸纤维素和醋酸盐的混合酯制成的膜；丙烯酸外壳	
尺寸	入口到出口	26 mm (1.02 in)
	直径	33 mm (1.30 in)
	过滤面积	4.52 cm^2 (0.70 in^2)
	孔径	Millex-GS：0.22 µm
		Millex-HA：0.45 µm
		Millex-AA：0.80 µm
温度限制	最高 45°C (113°F)	
25°C 时的外壳压力	入口最大为 150 psig (10 bar)	
过滤量	10 mL 到 100 mL	
存留体积	空气清除后 ≤0.1 mL	
连接	阴性 Luer-Lok™ 入口；阳性 Luer-slip 出口	
消毒方法	环氧乙烷气体	
25°C 时的流速	Millex-GS：30 psig 时水流的通常初始流速：175 mL/min	
	Millex-HA：30 psig 时水流的通常初始流速：180 mL/min	
	Millex-AA：30 psig 时水流的通常初始流速：450 mL/min	

技术支持

有关的详细信息，请与离您最近的 Millipore 办事处联系。在美国，请致电 **1-800-MILLIPORE** (1-800-645-5476)。在美国以外的国家或地区，请参阅您的 Millipore 实验室目录，查找离您最近的 Millipore 办事处的电话号码。或者访问我们的 web 站点：http://www.millipore.com/sterile，以获得有关 Millex 产品系列的最新信息。您也可以通过 http://www. millipore.com/purecommerce 在线购买 Millipore 产品。我们的电子邮件地址是 tech_service@millipore.com。

标准担保

Millipore Corporation ("Millipore") 保证其产品在按照其适用说明进行使用的情况下，符合其已发布的适用规范的规定，保证期为一年，从发货之日起计算。**MILLIPORE 不做其它明示或暗示的保证。不对特定目的的适销性或适用性作出保证。**除非获得经 Millipore 官员签名的明确书面许可，不得对此处提供的保证以及 Millipore 发布的目录及产品资料中出现的 Millipore 产品的数据、规格以及说明进行更改。与此保证或此类出版物不一致的陈述，无论是口头还是书面，均未经授权，不应作为依据。

如果出现违反上述保证的情况，Millipore 的唯一义务是自行决定修复或更换相应产品或部件，条件是顾客必须在出现此类情况后，立即通知 Millipore。如果经过适当努力后，Millipore 仍无法修复或更换此产品或部件，Millipore 应返还顾客为此产品或部件支付的所有费用。**对于任何顾客由于使用其产品遭受的由经济损失或财产损害所引起的继发的、偶发的、特殊的或任何其它间接损害，MILLIPORE 不负任何责任。**

소개

본 설명서에서는 멸균 Millex® 필터 유니트의 MF-Millipore™ (질산 셀룰로스 및 아세트산 셀룰로오스의 혼합 에스테르) 제품군에 대한 적합성 정보, 사용절차 및 제품사양을 설명합니다. Millex 필터 유니트는 양방향성 필터 기능을 갖추고 있어 정방향 (주사기에서 용기 내로) 및 후방향 (용기에서 주사기 내로) 모두 수용액 여과가 가능합니다. Millex 필터 유니트를 사용하면 크기가 여과막 세공 크기보다 큰 미생물, 입자, 침전물 및 미용해 분말을 제거할 수 있습니다. 연구실험실에서는 단백질 용액, 조직배양액, 첨가제, 완충액, 그리고 물의 정화 및 멸균여과에 이용할 수 있습니다. 본 일회용 필터 유니트는 아크릴 케이스로 밀봉된 박막 필터(membrane filter) 구조를 특징으로 합니다. 독성이 없으며 발열성 물질을 함유하지 않습니다.

⚠ **주의사항:**

미국 및 일본 외 국가에서는 Millex-GS/HA/AA 필터 유니트를 환자치료 및 병원약국에서 혼합약제 조제시에 사용할 수 있습니다. Millex 필터 유니트는 병원약국의 혼합조제시 미량의 단백질 약제, 진단용 영상시약, 화학요법제, 수용액 및 물 등을 정화 또는 멸균여과 목적으로 이용됩니다. 환자치료 목적으로 안과, 귀 및 기타 외과적 시술용 세척액과 경막외 마취제와 다른 액체 마취제의 멸균 소독 및 입자 제거에 사용됩니다.

화학적 적합성

MF-Millipore 박막이 부착된 Millex 필터 유니트는 대부분의 수용액에 적합합니다. 기술문서, 재료공급자, 실험실분석 및 현장평가 결과 Millipore 사는 아래 표에 나열된 화학물질들이 Millex 필터 유니트 사용에 안전하다고 평가합니다. 그러나 온도, 농도, 노출시간 및 기타 통제하기 어려운 인자들의 다양성으로 인하여 Millipore사가 이러한 정보에 대해 보증은 하지 않습니다. 표에 언급되지 않은 화학물질은 사용 전 시험평가를 거쳐야 합니다.

화학물질명

초산 (5%)
Alconox® (1%)
지방족 에테르
수산화 암모늄 (6N)
벤질 알코올 (1%)
붕산 (수용액)
포름산 (50%)
Freon® (TF 또는 PCA)
휘발유
글리세린 (글리세롤)
구아니딘 염산 (6M)
구아니딘 티오시안산 (5M)
헬륨
헥산
염산 (1N)
수소
HYPO (수용액)
등유
젖산 (50%)
Lubrol® PX (수용액)
주정제 (Mineral Spirits)
질소
Nonidet™-P40 (수용액)
오존
펜탄
과염화에틸렌
석유
석유 에테르
페놀 (수용액)
실리콘유
탄산나트륨 (수용액)
염화나트륨 (2M)
도데실 황산나트륨 (SDS)
황산 (6N)
삼염화초산
Tween® 20 (수용액)
요소(8M)
물 (염수)
물 (DI)

활성약 성분

약품명	참조 번호	Merck® Index 개정 11판 페이지 번호	MF-Millipore 박막(Membrane) 적합성	설명
아미노필린	477	76	OK	수용성
암피실린	621	93	OK	수용성
아스파테임	861	132	OK	수용성
블레오마이신	1324	201	OK	수용성
카페인	1635	248	OK	수용성
세파졸린	1925	294	OK	수용성
세폭시틴	1938	297	OK	수용성
세팔로틴	1978	305	OK	수용성
시스플라틴	2319	361	OK	수용성
콜리스틴	2475	387	OK	현탁액 + 표면활성제
사이타라빈	2790	437	OK	수용성
닥티노마이신	2804	441	OK	수용성
다우노루비신	2825	445	OK	수용성
덱사메타손	2922	463	OK	5% 알코올
도부타민	3396	535	OK	수용성
도파민	3415	538	OK	수용성
독소루비신	3428	540	OK	수용성
에르고노빈	3600	573	OK	수용성
제 III 인자	3873	616	OK	수용성
제 인자	3874	616	OK	수용성
펜타닐	3944	628	OK	수용성
플루오로우라실	4109	654	OK	수용성

활성약 성분, 계속

약품명	참조 번호	Merck® Index 개정 11판 페이지 번호	MF-Millipore 박막(Membrane) 적합성	설명
엽산	4140	660	OK	수용성
푸로세마이드	4221	674	OK	수용성
겐타마이신	4284	686	OK	수용성
헤민	4563	733	OK	수용성
헤파린	4571	735	OK	수용성
숙신산 나트륨	4713	758	OK	수용성
면역글로블린	4837	780	OK	수용성
인슐린	4887	789	OK	수용성
이소프로테레놀	5105	821	OK	수용성
리도카인	5359	863	OK	수용성
만니톨	5629	901	OK	수용성
메트로니다졸	6079	968	OK	수용성
미토구아존	6131	978	OK	수용성
미토마이신	6133	979	OK	수용성
미톡산트론	6135	979	OK	수용성
목사락탐	6201	991	OK	수용성
니트로글리세린	6528	1045	OK	수용성
노르에피네프린	6612	1058	OK	수용성
페니실린 G 칼륨	7041	1123	OK	수용성
페노바르비탈	7201	1149	OK	수용성
피페라실린	7430	1184	OK	수용성
플리카마이신	7510	1198	OK	수용성
프로클로르페라진	7768	1231	OK	수용성

활성약 성분, 계속

약품명	참조 번호	Merck® Index 개정 11판 페이지 번호	MF-Millipore 박막(Membrane) 적합성	설명
프로타민	7898	1253	OK	수용성
스트렙토키나제	8784	1390	OK	수용성
토브라마이신	9413	1494	OK	수용성
트리메토프림	9624	1528	OK	수용성
우로키나제	9799	1555	OK	수용성
비다라빈	9881	1569	OK	수용성
빈블라스틴	9887	1570	OK	수용성
빈크리스틴	9891	1571	OK	수용성

멸균 Millex 필터 유니트 사용법

이 장에서는 경고 및 주의사항을 기술하고 멸균 Millex 필터 유니트 사용 절차를 설명합니다.

경고:

- **멸균상태를 확보하기 위하여 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.**
- **정맥내 용액 투여를 위하여 본 필터를 주사기와 직렬로 연결하여 사용하지 마십시오. 본 제품은 장기간, 지속적 목적으로 사용할 수 없습니다.**

주의:

- 45°C (113°F) 이상의 용액은 본 Millex 필터 유니트를 사용하여 여과하지 마십시오.
- 유제 (emulsion) 및 현탁액 여과는 사용 목적에 적합하지 않으므로 Millex 필터 유니트를 사용하지 마십시오.
- 결합연구 (binding study) 결과가 없을 경우, 활성약 함량이 5 mg 이하인 용액의 여과를 위하여 본 필터를 사용하지 마십시오.
- 동일한 Millex 필터를 사용하여 양방향으로 용액을 여과하지 마십시오.
- Millex 필터 유니트를 재멸균하거나 재사용하지 마십시오. 본 제품은 일회용입니다.

멸균 Millex 필터 유니트 사용 절차

멸균 Millex 필터 유니트 사용 절차는 본 사용 설명서 뒷면의 "사용 절차 개요" 항목을 참조하십시오.

MF-Millipore 박막이 부착된 Millex (33 mm) 사양

재질	질산 및 아세트산 셀룰로스 박막의 혼합 에스테르, 아크릴 케이스		
치수	유입구 ~ 유출구	26 mm (1.02 인치)	
	직경	33 mm (1.30 인치)	
	여과 면적	4.52 cm^2 (0.70 in^2)	
	세공 크기	Millex-GS:	0.22 μm
		Millex-HA:	0.45 μm
		Millex-AA:	0.80 μm
작동온도 범위	45°C (113°F) 이하		
케이스 파열 (25°C)	최대 유입압력 150 psig (10 bar)		
여과용량	10 mL ~ 100 mL		
잔류용량	공기 주입 후 ≤ 0.1 mL		
연결 방식	Female Luer-Lok™ 유입구; male Luer-slip 유출구		
멸균 방법	EO 가스		
유속 (25°C)	Millex-GS:	30 psig에서 물의 초기 유속: 75 mL/분	
	Millex-HA:	30 psig에서 물의 초기 유속: 180 mL/분	
	Millex-AA:	30 psig에서 물의 초기 유속: 450 mL/분	

기술지원

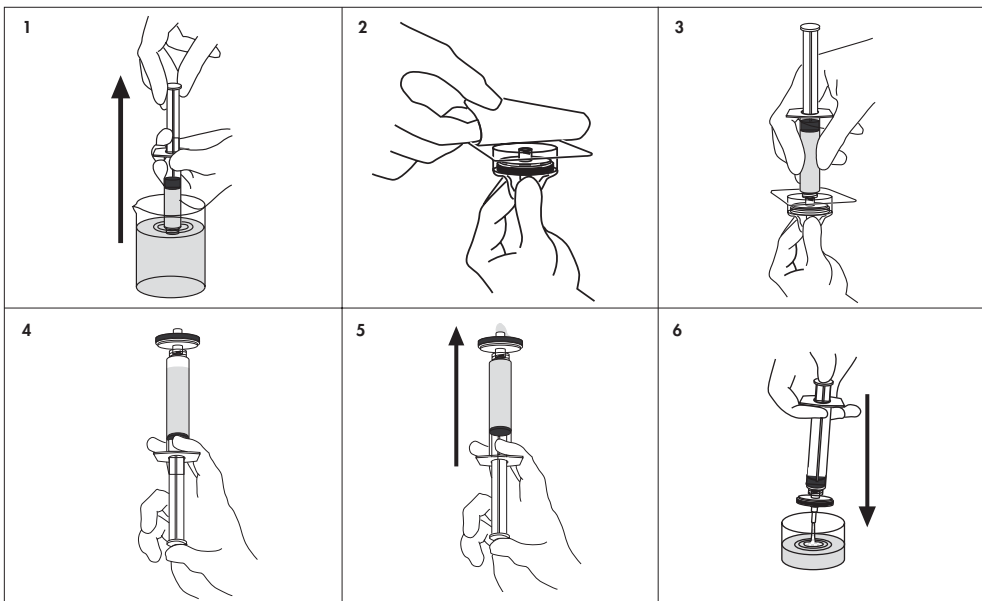
본 제품에 관한 자세한 내용은 가까운 Millipore 영업소에 문의하십시오. 미국 내에서는 **1-800-MILLIPORE** (1-800-645-5476)로 문의하십시오. 미국 외 국가에서는 Millipore 실험실 카탈로그를 참조하여 가장 가까운 곳에 위치한 Millipore 영업소로 문의하십시오. Millex 제품군에 관한 최신 정보는 본사의 웹사이트 (http://www.millipore.com/sterile)를 방문하여 참조하십시오. 온라인 상에서도 Millipore 제품들을 구입할 수 있습니다 (http://www.millipore.com/purecommerce). 기술지원 문의에 관한 이메일 주소는 tech_service@millipore.com입니다.

표준 제품보증

사용 설명서에 따라 사용할 경우 제품 선적 후 1년 동안 Millipore사가 자사의 제품에 대하여 명시한 사양에 대하여 보증합니다. **MILLIPORE 사는 그 외의 다른 명시적 묵시적 보증을 하지 않습니다. 상품성 및 특정 목적 적합성에 대한 보증은 하지 않습니다.** 본 제품보증과 Millipore 사 카탈로그 및 제품관련 문헌에 수록된 Millipore 제품에 관한 데이터, 사양 및 기술은 Millipore 사 직원이 서명한 서면 승인을 받지 않을 경우 변경할 수 없습니다. 본 제품보증 혹은 관련 발행물과 일치하지 않는 구두 혹은 서면 진술은 인정되지 않으며 제공되어도 신뢰하지 않습니다.

상기 보증사항에 위반될 경우, 소비자는 Millipore 사에 그러한 위반사실을 즉각적으로 통지하면, Millipore 사는 판단에 따라 해당 제품 혹은 그 부품을 수리 및 교환해 주어야 합니다. 합당한 노력을 기울인 후에도 제품 및 부품의 수리 혹은 교환이 불가능할 경우에는 해당 제품 혹은 부품 구입에 지출된 모든 경비를 소비자에게 환불해 드립니다. **Millipore 사는 자사 제품의 사용으로 소비자가 겪은 경제적 손실 및 재산 피해로 인한 파생적, 부수적, 특수, 혹은 기타 간접적 피해에 대해서는 책임을 지지 않습니다.**

Overview of Procedure/Vue d'ensemble de la procédure/Panoramica della metodica d'impiego/ Gebrauchsanweisung/Descripción general del procedimiento/ 手順の概要/ 步骤概览 /
사용절차 개요



MILLIPORE